

治験担当者各位

(財) 倉敷中央病院
治験事務局

治験申し込み手続きについて

I. 治験依頼時に提出する書類

I-1. 新規申請時に提出する書類

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出

- | | | | |
|--------------------------------|------------------|--|-------------|
| (1) 治験依頼書 | (書式3) | …………… | 原本1部とコピー15部 |
| (2) 履歴書(治験責任医師) | (書式1) | …………… | 原本1部 |
| (3) 治験分担医師・治験協力者 リスト | (書式2) | …………… | 原本2部 |
| (4) 治験責任医師との合意文書 | (依頼者書式) | …………… | 原本1部 |
| (5) 治験審査用資料(以下の書類を1冊にファイルしたもの) | …………… | | 15冊 |
| ① 治験薬概要書 | | | |
| ② 治験実施計画書 | | | |
| ③ 症例報告書 | | | |
| ④ 説明文書及び同意文書 | | | |
| | | (同意文書と説明文書は一体化したものとし、治験開始時には本院の決めた書式で3枚複写とする。) | |
| ⑤ 治験実施施設一覧 | | | |
| ⑥ 履歴書 | (書式1) | | |
| ⑦ 分担医師となるべき者の氏名リスト | (依頼者書式または書式2) | | |
| | | 治験機器の場合は不要 | |
| ⑧ 薬事法施行規則第269条の届出の写し(治験届出の写し) | | | |
| | | (厚生労働省への届出が不要の場合は、その理由を記載した書類) | |
| ⑨ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 | | | |
| ⑩ 予定される治験費用に関する資料 | | | |
| ⑪ 被験者への支払いに関する資料 | (ある場合) | | |
| ⑫ 被験者の募集の手順に関する資料 | (ある場合) | | |
| ⑬ 被験者の安全等に係る報告 | (必要時) | | |
| ⑭ 治験の現況の概要に関する資料 | (必要時) | | |
| ⑮ 治験審査委員会が必要と認める資料 | (必要時) | | |
| (6) 治験審査依頼様式セット(表参照) | | | |
| (7) 治験経費明細書 | (書式19-2) | …………… | 原本1部とコピー2部 |
| (8) 治験経費ポイント算出表 | (書式19-3、19-3(2)) | …………… | 原本1部とコピー2部 |
| (9) 治験経費内訳書 | (書式19-4) | …………… | 原本1部とコピー2部 |

表【治験審査依頼セット】 (該当事項を記入後、治験事務局に提出)

- | | | | |
|----------------------------------|-------|-------|------|
| (1) 治験審査依頼書 | (書式4) | …………… | 原本1部 |
| (2) 治験審査結果通知書(治験審査委員会委員出欠リストは不要) | (書式5) | …………… | 原本1部 |

- ◇ 治験責任医師が治験依頼者宛に提出
 - (1) 履歴書（治験責任医師） (書式 1) …… 原本 1 部

- ◇ 治験審査委員会開催までに事前ヒアリングを実施します。
別紙「事前ヒアリングについて」「治験関連リスト」を参照のこと

I-2. 治験に関する指示・決定通知書（書式 5、参考書式 1）を受理した後の提出書類

- ◇ 「承認」の通知のあった場合、次の II の項目（治験契約時、及び治験実施中に提出する書類）の手続きを行う。
- ◇ 「修正の上で承認」の通知のあった場合、以下の書類を治験事務局宛に提出
 - (1) 治験実施計画書等修正報告書 (書式 6) …… 原本 1 部とコピー 1 5 部

II. 治験契約時、及び治験実施中に提出する書類

II-1. 治験契約時提出書類

- ◇ 「承認」通知のあった場合、以下の書類の委託者記載箇所は予め記入し、治験事務局宛に提出し、契約を実施
 - (1) 治験実施契約書 (書式 19-1) …… 原本 2 部とコピー 1 部

II-2. 契約締結後に提出する書類

- ◇ 治験責任医師宛に提出
 - (1) 治験責任医師保存用ファイル
- ◇ 治験薬（機器）管理者宛に提出
 - (1) 治験薬管理者保存用ファイル
 - (2) 治験薬納品書及び受領書 (依頼者書式)
 - (3) 治験薬管理表 (依頼者書式) …… 1 部
 - (4) 治験薬の取扱手順書 (依頼者書式) …… 1 部
- ◇ 治験事務局宛に提出
 - (1) 治験概要（レセプト添付用） (依頼者入力) …… 電子媒体
 - (2) 治験経費支払い報告書 (書式 19-5) …… 原本 1 部とコピー 1 部
 - (3) 臨床研究等 電子カルテ閲覧申請書

II-8. モニタリング、監査実施の申し込み時に提出する書類を参照のこと

II-3. 治験期間中の継続審査時に提出する書類

《原則として 1 年に 1 回の頻度で実施》

- ◇ 治験責任医師が治験事務局宛に提出
 - (1) 治験実施状況報告書 (書式 11) …… 原本 1 部とコピー 1 5 部
 - (2) 治験審査依頼セット (1 ページ表参照)

II-4. 治験実施計画の変更時に提出する書類

◇ 治験事務局宛に提出（詳細については治験事務局へお問い合わせください）

- (1) 治験に関する変更申請書 (書式 10) …… 原本 1 部とコピー 1 5 部
- (2) 治験審査依頼セット (1 ページ表参照)

変更内容により以下の書類を提出

◆ 治験責任医師の変更がある場合

- (1) 履歴書 (書式 1) …… 原本 1 部
- (2) 治験分担医師・治験協力者 リスト (書式 2) …… 原本 2 部
 - 治験責任医師が治験依頼者宛に提出
- (1) 履歴書 (書式 1) …… 原本 1 部

◆ 治験分担医師の変更がある場合

- (2) 治験分担医師・治験協力者 リスト (書式 2) …… 原本 2 部

◆ インフォームド・コンセントの変更がある場合

- (1) 説明文書及び同意文書 (依頼者書式) …… 改訂版 1 6 部

◆ 治験実施計画書の変更がある場合

- (1) 治験実施計画書 (依頼者書式) …… 改訂版 1 6 部
- (2) 治験責任医師との合意文書 (依頼者書式) …… 原本 1 部

◆ 変更内容が治験期間延長の場合

- (1) 治験経費明細書 (書式 19-2) …… 原本 1 部
- (2) 治験経費内訳書 (書式 19-4) …… 原本 1 部とコピー 1 6 部

◆ 変更内容が依頼症例数追加の場合

- (1) 治験経費明細書 (書式 19-2) …… 原本 1 部
- (2) 治験経費内訳書 (書式 19-4) …… 原本 1 部とコピー 1 6 部

◇ 変更事項が治験審査委員会にて「承認」の決定通知があった場合、以下の書類を治験事務局宛に提出

◆ 変更内容が治験期間延長の場合

- (1) 覚書 (書式 20) …… 原本 2 部
- (2) 治験経費支払報告書 (書式 19-5) …… 原本 1 部とコピー 1 部

◆ 変更内容が依頼症例数追加の場合

- (1) 覚書 (書式 20) …… 原本 2 部
- (2) 治験経費支払報告書 (書式 19-5) …… 原本 1 部とコピー 1 部
- (3) 治験薬管理表 (依頼者書式) …… 追加症例数分
- (4) 説明文書及び同意文書 …… 追加症例数分を治験責任医師へ提出

◆ 変更内容が治験責任医師に関する場合

- (1) 覚書 (書式 20) …… 原本 2 部

◆ 変更内容が治験分担医師の変更に関する場合

- (1) 覚書 (書式 20) …… 原本 2 部

◆治験実施計画書の内容変更の場合（必要時）

（１）覚書（書式 20）…………… 原本 2 部

◆説明文書及び同意文書が変更の場合

（１）説明文書及び同意文書…………… 依頼症例数分を治験責任医師へ提出

◇ その他、契約内容変更、追加等の依頼のある場合治験に関する変更申請書（書式 10）、（治験審査依頼セット）を提出後、治験審査委員会の議を経た上で、覚書（書式 20）を交わすものとする。

II－5．重篤な有害事象発生時に提出する書類

◇ 治験責任医師が治験事務局宛に提出

（１）重篤な有害事象に関する報告書（書式 12～15）…………… 原本 1 部とコピー 1 5 部

◇ 治験事務局宛に提出

（１）治験審査依頼セット（1 ページ表参照）

◇ 治験責任医師が治験依頼者宛に提出

（１）重篤な有害事象に関する報告書（書式 12～15）…………… 原本 1 部

II－6．重大な安全性に関する情報の入手時に提出する書類

◇ 治験事務局宛に提出（詳細については治験事務局へお問い合わせください）

（１）安全性情報等に関する報告書（書式 16）…………… 原本 1 部とコピー 1 5 部

（２）患者への説明文書、継続参加の意志を確認する同意文書
（ある場合）…………… 依頼症例数分

（３）治験審査依頼セット（1 ページ表参照）

◇ 治験責任医師宛に提出

（１）安全性情報等に関する報告書（書式 16）…………… 原本 1 部

II－7．緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱発生時に提出する書類

◇ 治験責任医師が治験事務局宛に提出

（１）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
（書式 8）…………… 原本 1 部とコピー 1 5 部

◇ 治験責任医師が治験依頼者宛に提出

（１）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
（書式 8）…………… 原本 1 部

◇ 治験事務局宛に提出

（１）治験審査依頼セット（1 ページ表参照）

◇ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受けた場合、治験事務局宛に提出

（１）緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
（書式 9）…………… 原本 1 部

